

**Prüfbericht Nr. 1722269-01  
24.08.2010**

**In-Vivo Verträglichkeitsprüfung  
- Einfacher Epikutantest -**

**Auftraggeber:  
W. R. Lang GmbH  
Hafenstraße 83  
D-56564 Neuwied**

# Testbericht

**Testparameter** : Einfacher, okklusiver Epikutantest über 48 Stunden  
**Auftraggeber** : W. R. Lang GmbH  
 Hafenstraße 83  
 D-56564 Neuwied  
**Ansprechpartner** : Herr Thomas Niebergall  
**Auftrags-Datum** : 21.07.2010  
**Berichtsdatum** : 24.08.2010  
**Auftrags-Nr.** : 1722269  
**Testzeitraum** : August 2010  
**Testprodukte** : EVA Material

Proben-Nr.	Probenbezeichnung
1004187174	EVA Skin 10 Charge 00663

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

Anzahl Testpersonen : Anzahl : 50  
davon : 25 Hautgesunde  
4 Atopiker  
2 Allergiker  
19 Personen mit empfindlicher Haut

Alter : 21 – 62  
Geschlecht : männlich und weiblich

Testprodukt : EVA Material  
Anwendungshäufigkeit der Testprodukte : Einmalig  
Testareal : Rücken, ~ 0,7 x 0,7 cm  
Produktmenge pro Testareal : kleine Rechtecke  
Einwirkzeit : 48 Stunden okklusiv  
1. Positivkontrolle: Natriumlaurylsulfat (SDS) 1%ig in Wasser  
Kontrollen :  
2. Negativkontrolle: Wasser  
Auswertung : Nach 48 Stunden (30 Minuten nach Entfernung der Kunststoffkammer) und nach 72 Stunden

## Ziel der Studie

Ziel der Untersuchung ist die Abschätzung des Risikos einer akuten Irritation für ein Material mit Hautkontakt unter verschärften (okklusiven Bedingungen) in-vivo an der menschlichen Haut nach einmaliger Applikation.

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

## Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund der Testergebnisse und der gewählten Testbedingungen ist das Produkt


**EVA Skin 10 Charge 00663**


hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Die Positiv-Kontrolle mit Natriumlaurylsulfatlösung zeigte bei 15 Testpersonen eine positive Reaktion. Die Negativ-Kontrolle führte erwartungsgemäß bei keiner Testperson zu einer Reaktion.

Mit freundlichen Grüßen

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

  
i. V. Gabriele Götsch  
(Projektleiter)

  
i. A. Jasmin Digles  
(Projektleiter)

### Anlagen:

Methodenbeschreibung	(2 Seiten)
Demographische Daten	(2 Seiten)
Einzelergebnisse	(3 x 2 Seiten)

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

#### Methodenbeschreibung:

Die Probanden wurden über die Tragweite und Bedeutung der Studie aufgeklärt. Anschließend gaben sie schriftlich ihre Einwilligungserklärung. Ihre Auswahl erfolgte nach folgenden Kriterien:

#### Auswahlkriterien für Probanden:

- Frauen und Männer über 18 Jahre.
- klinisch gesund im Testareal.

#### Ausschlusskriterien für Probanden:

- Schwangere oder Frauen während der Stillzeit
- Probanden mit dermatologischen oder anderen physischen bzw. medizinischen Problemen im Testareal.

Alle Untersuchungen erfolgten nach GLP-Richtlinien und entsprechend den Empfehlungen der COLIPA Arbeitsgruppe (Walker A.P. et al: *Test Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of Cosmetic Finished Products* in Man. Food and Chemical Toxicology 34, 1996, 651-660).

Während des Testzeitraumes durften die Probanden in dem Testareal keinerlei Externa verwenden.

Das Produkt wurde in kleine Stücke geschnitten auf den Rücken der Probanden mit Hilfe von quadratischen Kunststoffkammern (Haye's Test Chambers, Vertrieb: HAL Allergie GmbH, Düsseldorf) für 48 Stunden unter Okklusion appliziert.

Als negative Kontrolle diente Wasser. Der Modellschadstoff Natriumlaurylsulfat (SDS 1%ig) diente bei der Messung als Positivkontrolle.

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

### Auswertung:

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgte nach 48 und nach 72 Stunden nach dem modifiziertem Draize-Test durch einen erfahrenen Dermatologen:

<b>Erythem</b>	0	=	kein Erythem
	1	=	leichtes Erythem
	2	=	deutliches Erythem
	3	=	ausgeprägtes Erythem
	4	=	starkes Erythem
<b>Fissur</b>	0	=	keine Fissur
	1	=	minimale Fissur
	2	=	deutlich wahrnehmbare Fissur
	3	=	ausgeprägte Fissur
	4	=	Ulcerationen
<b>Schuppung</b>	0	=	keine Schuppung
	1	=	minimale Schuppung
	2	=	mäßige Schuppung
	3	=	deutliche Schuppung
	4	=	geschlossene Schuppenkruste

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

### Demographische Daten der Probanden

Proband Nr.	Hautzustand
1	Allergisch
2	Sensible Haut
3	Sensible Haut
4	-
5	Ekzem
6	-
7	-
8	-
9	-
10	-
11	Sensible Haut
12	Sensible Haut
13	-
14	Sensible Haut
15	-
16	Allergisch
17	-
18	Sensible Haut
19	-
20	Sensible Haut
21	-
22	-
23	-
24	-
25	Sensible Haut

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

**Demographische Daten der Probanden**

Proband Nr.	Hautzustand
26	Sensible Haut
27	-
28	-
29	-
30	Sensible Haut
31	-
32	-
33	-
34	Sensible Haut
35	-
36	Sensible Haut
37	-
38	Ekzem
39	Ekzem
40	Sensible Haut
41	Sensible Haut
42	Sensible Haut
43	-
44	-
45	Sensible Haut
46	-
47	Sensible Haut
48	Ekzem
49	Sensible Haut
50	Sensible Haut



Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

EVA Skin 30 Charge 00663

(Einzelergebnisse)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

EVA Skin 30 Charge 00663  
(Fortsetzung)

(Einzelergebnisse)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

**Negativkontrolle Wasser (Einzelergebnisse)**

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

Negativkontrolle Wasser (Einzelergebnisse)

(Fortsetzung)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

### Positivkontrolle SDS 1%ig (Einzelergebnisse)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
1	1	0	1	1	0	1
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	1	0	1	1	0	1
5	1	0	1	1	0	0
6	1	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	1	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	1	0	1	1	0	1
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	1	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	1	0	1	1	0	1
24	1	0	1	1	0	1
25	0	0	0	0	0	0

Testbericht 24.08.2010  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 100418174

Auftrag Nr. 1722269

Prüfbericht Nr.: 1722269-01

Positivkontrolle SDS 1%ig (Einzelergebnisse) (Fortsetzung)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0
37	1	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0
39	1	0	1	1	0	0
40	1	0	1	1	0	1
41	1	0	1	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	1	0	1	1	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	1	0	1	1	0	1
50	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	0,3	0,0	0,22	0,2	0,0	0,14

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

*Göltsch*  
i. V. Gabriele Göltsch  
(Projektleiter)

*Jasmin Dyles*  
i. A. Jasmin Dyles  
(Projektleiter)